



KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2026/460

av den 26 februari 2026

om förlängning av godkännandet av tiaminhydroklorid och tiaminmononitrat som fodertillsatser för alla djurarter och om upphävande av genomförandeförordning (EU) 2015/897

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för att ett godkännande ska beviljas eller förlängas.
- (2) Tiaminhydroklorid och tiaminmononitrat godkändes för tio år som fodertillsatser för alla djurarter genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/897 ⁽²⁾.
- (3) I enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1831/2003 har två ansökningar lämnats in om förlängning av godkännandet av tiaminhydroklorid och tiaminmononitrat och av ett preparat av tiaminmononitrat som fodertillsatser för alla djurarter, med en begäran om att tillsatserna införs i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt". Till ansökningarna bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 14.2 i förordning (EG) nr 1831/2003. En av sökandena, som begärde godkännande av preparatet av tiaminmononitrat som fodertillsats för alla djurarter, drog tillbaka sin ansökan avseende preparatet.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 18 mars 2025 ⁽³⁾ och den 4 april 2025 ⁽⁴⁾ att sökandena hade lämnat belägg för att tiaminhydroklorid och tiaminmononitrat under nuvarande godkända användningsvillkor är fortsatt säkra för alla djurarter samt för konsumenterna, användarna och miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att tiaminhydroklorid och tiaminmononitrat är irriterande för hud och ögon samt betraktas som hud- och luftvägssensibiliserande. All exponering via hud och luftvägar betraktas som en risk. Livsmedelsmyndigheten uppgav att ansökningarna om förlängning av godkännandet inte innehåller något förslag om ändring eller komplettering av villkoren i det ursprungliga godkännandet som skulle påverka tillsatsernas effektivitet. Den angav därför att det inte finns något behov av att bedöma tillsatsernas effektivitet i samband med att godkännandet förlängs. Livsmedelsmyndigheten ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/897 av den 11 juni 2015 om godkännande av tiaminhydroklorid och tiaminmononitrat som fodertillsatser för alla djurarter (EUT L 147, 12.6.2015, s. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/897/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 23(2025), artikelnr e9347 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9347>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 23(2025), artikelnr e9405 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9405>).

- (5) Det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003 ansåg att slutsatserna och rekommendationerna i bedömningen av analysmetoderna för tiaminhydroklorid och tiaminmononitrat som fodertillsatser i samband med det tidigare godkännandet är giltiga och tillämpliga på den aktuella ansökan. I enlighet med artikel 5.4 c i kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 ⁽³⁾ behövs därför inga utvärderingsrapporter från referenslaboratoriet.
- (6) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att tiaminhydroklorid och tiaminmononitrat uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Godkännandet av tillsatserna bör därför förlängas. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatserna. Dessa skyddsåtgärder bör inte påverka tillämpningen av andra krav i EU:s lagstiftning om arbetstagares säkerhet.
- (7) Till följd av förlängningen av godkännandet av tiaminhydroklorid och tiaminmononitrat som fodertillsatser bör genomförandeförordning (EU) 2015/897 upphävas.
- (8) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande till följd av att godkännandet av preparaten av tiaminmononitrat som fodertillsatser för alla djurarter inte förlängs, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av förlängningen av godkännandet.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förlängning av godkännandet

Godkännandet av de ämnen i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt" som anges i bilagan förlängs under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Upphävande av genomförandeförordning (EU) 2015/897

Genomförandeförordning (EU) 2015/897 ska upphöra att gälla.

Artikel 3

Övergångsbestämmelser

1. Preparaten av tiaminmononitrat, som godkänts enligt genomförandeförordningar (EU) 2015/897, och förblandningar innehållande dessa tillsatser, vilka är avsedda för alla djurarter och vilka har framställts och märkts före den 19 september 2026 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 19 mars 2026 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts.

⁽³⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 av den 4 mars 2005 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende skyldigheter och arbetsuppgifter för gemenskapens referenslaboratorium i samband med ansökningar om godkännande av fodertillsatser (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

2. Foderblandningar och foderråvaror som har framställts och märkts före den 19 mars 2027 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 19 mars 2026 och som innehåller de fodertillsatser som avses i punkt 1, får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts, om de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.

3. Foderblandningar och foderråvaror som har framställts och märkts före den 19 mars 2028 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 19 mars 2026 och som innehåller de fodertillsatser som avses i punkt 1, får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts, om de är avsedda för icke livsmedelsproducerande djur.

Artikel 4

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 26 februari 2026.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

Tillsatsens identifieringsnummer	Tillsatsens namn	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt								
3a820	Tiaminhydroklorid eller vitamin B ₁	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Tiaminhydroklorid Fast form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Tiaminhydroklorid Kemisk formel: C₁₂H₁₇ClN₄OS•HCl CAS-nr: 67-03-8 Renhetsgrad: minst 98,5 % i vattenfri substans Framställd genom kemisk syntes <i>Analysmetod</i> (1) Beskrivning av tiaminhydroklorid i fodertillsatsen: — vätskekromatografi med UV-detektion (HPLC-UV) (US Pharmacopeia, monografin "Thiamine Hydrochloride") Bestämning av halten tiaminhydroklorid i förblandningar: — jonbytesvätskekromatografi med UV-detektion (HPLC-UV) (VDLUFA, band III, 13.9.1), eller — omvänd fas-HPLC (vätskekromatografi) med fluorescensdetektion (HPLC-FLD) (dekret 20.2.2006, <i>Gazzetta Ufficiale</i> nr 50, 1.3.2006)	Alla djurarter	—	—	—	1. Tillsatsen får användas via dricksvatten. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor, stabilitet vid värmebehandling och stabilitet i dricksvatten. 3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. Om dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av andningsskydd, ögonskydd och hudskydd.	19.3.2036

Tillsatsens identifieringsnummer	Tillsatsens namn	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
		Bestämning av halten tiaminhydroklorid i foderblandningar: — omvänd fas-HPLC (vätskekromatografi) med fluorescensdetektion (HPLC-FLD) (dekret 20.2.2006, <i>Gazzetta Ufficiale</i> nr 50, 1.3.2006) Bestämning av halten tiaminhydroklorid i dricksvatten: — omvänd fas-HPLC (vätskekromatografi) med post-kolonnderivatisering och fluorescensdetektion (HPLC-FLD)						

(¹) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.

Tillsatsens identifierings-nummer	Tillsatsens namn	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			

Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt

3a821	Tiaminmononitrat eller vitamin B ₁	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Tiaminmononitrat Fast form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Tiaminmononitrat Kemisk formel: C ₁₂ H ₁₇ N ₄ OS•NO ₃ CAS-nr: 532-43-4	Alla djurarter	—	—	—	1. Tillsatsen får användas via dricksvatten. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor, stabilitet vid värmebehandling och stabilitet i dricksvatten.	19.3.2036
-------	---	---	----------------	---	---	---	--	-----------

Tillsatsens identifierings-nummer	Tillsatsens namn	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
		Renhetsgrad: minst 98 % i vattenfri substans Framställd genom kemisk syntes <i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ Beskrivning av tiaminmononitrat i fodertillsatsen: — vätskekromatografi med UV-detektion (HPLC-UV) (<i>US Pharmacopeia</i>, monografin "Thiamine Mononitrate") Bestämning av halten tiaminmononitrat i förblandningar: — jonbytesvätskekromatografi med UV-detektion (HPLC-UV) (VDLUFA, band III, 13.9.1), eller — omvänd fas-HPLC (vätskekromatografi) med fluorescensdetektion (HPLC-FLD) (dekret 20.2.2006, <i>Gazzetta Ufficiale</i> nr 50, 1.3.2006) Bestämning av halten tiaminmononitrat i foderblandningar: — omvänd fas-HPLC (vätskekromatografi) med fluorescensdetektion (HPLC-FLD) (dekret 20.2.2006, <i>Gazzetta Ufficiale</i> nr 50, 1.3.2006) Bestämning av halten tiaminmononitrat i dricksvatten: — omvänd fas-HPLC (vätskekromatografi) med post-kolonnderivatisering och fluorescensdetektion (HPLC-FLD)					3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. Om dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av andningsskydd, ögonskydd och hudskydd.	

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.